

РЕШЕНИЕ

«27» октября 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «26» октября 2017г.

Решение изготовлено в полном объеме «27» октября 2017г.

г.

Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя
комиссии:

<...> -

заместителя руководителя
Кемеровского УФАС
России;

Членов комиссии:

<...> --

ведущего специалиста-
эксперта отдела контроля
в сфере закупок;

<...> --

ведущего специалиста -
эксперта отдела контроля
в сфере закупок

при участии:

- <...> -- представителя ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2», по доверенности;

- <...> -- представителя ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2», по доверенности,

рассмотрев дело № 768/З-2017, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0339300212917000110 «Поставка инфузионных растворов», и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению

закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

20.10.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Фарго» (вх. 7141 от 20.10.2017г.) на действия заказчика – ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0339300212917000110 «Поставка инфузионных растворов».

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, поскольку установленные Заказчиком требования к первичной упаковке, вторичной упаковке (двойная стерильная упаковка), объему наполнения, а также требования к наличию 2-х стерильных портов не влияют на терапевтические свойства лекарственного средства, что влечет за собой ограничение количества участников закупки.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

16.10.2017г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком – ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2» были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0339300212917000110 «Поставка инфузионных растворов» и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 046 660 ,00 рублей.

В Техническом задании (Приложение № 1) аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к лекарственному препарату «Натрия хлорид»:

И/п	Требования заказчика по наименованию, характеристике поставляемого товара	Ед. изм.	Кол-во
2	Натрия хлорид 0,9% 100 мл Раствор для инфузий в контейнерах полимерных с 2	3	4

1	<p>стерильными портами, двойная стерильная упаковка.</p> <p>Участник закупки вправе предложить иную фасовку, скорректировав общее количество предлагаемого к поставке лекарственного препарата до требуемого заказчиком</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 12 месяцев.</p>	упак	10000
2	<p>Натрия хлорид 0,9% 500 мл</p> <p>Раствор для инфузий в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами, двойная стерильная упаковка.</p> <p>Участник закупки вправе предложить иную фасовку, скорректировав общее количество предлагаемого к поставке лекарственного препарата до требуемого заказчиком</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 12 месяцев.</p>	упак	10000
3	<p>Натрия хлорид 0,9% 1000 мл</p> <p>Раствор для инфузий в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами, двойная стерильная упаковка.</p> <p>Участник закупки вправе предложить иную фасовку, скорректировав общее количество предлагаемого к поставке лекарственного препарата до требуемого заказчиком</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 12 месяцев.</p>	упак	1800
4	<p>Натрия хлорид 0,9% 250 мл</p> <p>Раствор для инфузий в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами, двойная стерильная упаковка.</p> <p>Участник закупки вправе предложить иную фасовку, скорректировав общее количество предлагаемого к поставке лекарственного препарата до требуемого заказчиком</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 12 месяцев.</p>	упак	10000

[закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#) (далее - ФЗ №44-ФЗ), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, **а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки**, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ при закупке лекарственных средств документация о закупке **должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования**. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 ФЗ №44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты

вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), **вторичная упаковка**, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку 0,9 %, различные объемы наполнения (например 100 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий», в дозировке 0,9 %, объемом наполнения 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000мл, следует считать эквивалентными.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении формы выпуска (первичная упаковка) лекарственного препарата «Натрия хлорид», следует отметить, что первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской

Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

При осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Натрия хлорид» в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, при закупках лекарственных препаратов в технической части документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: **международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения, количество**. При этом указание заказчиком на комплектование предмета закупки - лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями - медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в техническом задании в пунктах 1, 2, 3, 4 Технического задания (Приложение № 2) аукционной документации при описании объекта закупки требования к двойной стерильной упаковке, объему наполнения, к наличию двух стерильных портов к лекарственному средству «Натрия хлорид» установлены в нарушение требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Фарго» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2» о проведении электронного аукциона № 0339300212917000110 «Поставка инфузионных

растворов» **обоснованной**.

2. Признать заказчика - ГБУЗ КО «Кемеровская городская клиническая больница № 2» нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела № 768/З-2017 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4. 1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии: <...> -

Члены комиссии: <...> -

<...> -